Biologically friendly non-resorbable non-stretch parietal prosthesis

Publication number:

FR2732582

Publication date:

1996-10-11

Inventor:

Applicant:

SGRO JEAN CLAUDE (FR)

Classification:

- international:

A61F2/00; A61F2/00; (IPC1-7): A61F2/02

- European:

A61F2/00H

Application number: Priority number(s):

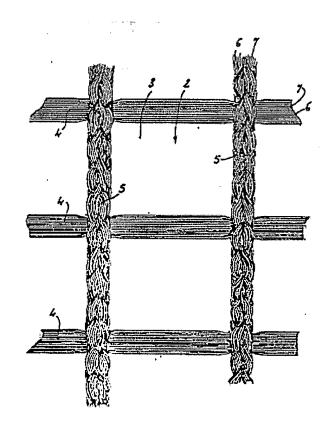
FR19950004215 19950404 FR19950004215 19950404 Also published as:

DE19613317 (A1) ES1033775U (U)

Report a data error here

Abstract not available for FR2732582 Abstract of corresponding document: **DE19613317**

A parietal prosthesis, with the strength of a biologically well tolerated, non-resorbent, open weave (2) with locked meshes (3) and having a texture which confers a resistance to stretch in two directions running at right angles to each other, has component threads (7) which comprise at least in part many fine threads. Each mesh has an area in the range 1 to 70 mm<2> and the weight per unit area of the open weave is less than 90 g/m<2>. Pref. the mesh area is between 10 and 50, pref. about 10 mm<2>. The weight per unit area of the open weave is less than or equal to 60 g/m<2> and the ratio of the full, visible area of the threads (4, 5) forming the open weave to the open mesh area is less than 0.5, pref, less than 0.4, most pref. about 0.32. The size of the longitudinally drawn component threads is at least 50 dtex.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

11) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

21) N° d'enregistrement national :

95 04215

2 732 582

(51) Int Cl⁶: A 61 F 2/02

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

- (22) Date de dépôt : 04.04.95.
- (30) Priorité :

71) Demandeur(s): SGRO JEAN CLAUDE --- FR.

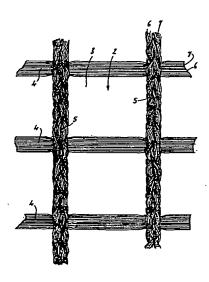
- (43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 11.10.96 Bulletin 96/41.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.
- 60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- 73) Titulaire(s) :

(72) Inventeur(s) :

(74) Mandataire : GERMAIN ET MAUREAU.

(54) ELEMENT PROTHETIQUE PARIETAL.

Elément prothétique (1) pariétal, comprenant une épaisseur d'un tissu (2) ajouré à mailles (3) bloquées, dont la texture lui confère une résistance à l'allongement selon deux directions sensiblement perpendiculaires, et dont le ou les fils constitutifs (7) comprennent au moins pour partie une multiplicité de brins (6), caractérisé en ce que les mailles (3) du tissu ajouré ont une surface comprise entre 1 mm² et 70 mm², et préférentiellement comprise entre 10mm² et 50mm², et notamment égale à environ 10 mm².





invention un élément présente concerne La prothétique pariétal ou prothèse pariétale, implantable chez l'homme ou l'animal, pouvant être notamment utilisé pour différents traitements chirurgicaux, par exemple ceux voie crurales et inquinales 5 des hernies trans-pariétale, ou par coelioscopie, et des défauts de paroi abdominale.

Conformément à la demande de brevet français Nº 93 13671 du 08.11.1993, au nom du présent Demandeur, la 10 Société COGENT fabrique et commercialise différents types d'éléments prothétiques pariétaux, notamment références commerciales PARIETEX PAC, PAL, PAT. De manière éléments prothétiques comprennent générale, ces épaisseur d'un tissu biocompatible ajouré, et obtenu par 15 un tricotage à mailles bloquées, de forme carrée ou La texture d'un tel tissu confère à rectangulaire. l'élément prothétique une résistance à l'allongement, deux directions ceci selon relativement importante, sensiblement perpendiculaires.

Le ou les fils constitutifs du tissu comprennent au moins pour partie une multiplicité de brins élémentaires, éventuellement entrelacés.

Jusqu'à présent, on ne s'est intéressé principalement qu'aux caractéristiques et propriétés 25 mécaniques de ces prothèses pariétales, aux fins d'obtenir des éléments prothétiques répondant à l'ensemble des exigences suivantes, à savoir :

- être suffisamment solides ou résistants, pour jouer un rôle effectif de barrière, et éviter en particulier toute récidive postérieurement au traitement chirurgical de hernies;
- avoir une certaine rigidité, ou "mémoire de forme", afin de pouvoir être manipulés et mis en place facilement, notamment par voie coelioscopique.

20

30

En pratique, ces bonnes caractéristiques mécaniques sont mesurées et évaluées avec différents tests standardisés, par exemple :

- test d'allongement,
- 5 test de déchirure amorcée,
 - test d'éclatométrie.

L'obtention de ces propriétés mécaniques satisfaisantes passe par le choix et la mise en œuvre d'au moins l'une quelconque des caractéristiques 10 physico-mécaniques suivantes:

- un ou des fils constitutifs, obtenus par rassemblement de brins intrinsèquement résistants, par exemple en polyester, avec une masse linéique relativement importante;
- 15 une texture relativement dense, conduisant à des masses surfaciques, relativement importantes;
 - pour chaque chaîne et/ou trame, un nombre de fils constitutifs relativement important, etc...

De tels choix conduisent au plan biologique à 20 augmenter la quantité de matériau ou corps étranger, implantée dans l'organisme du patient traité, et partant à augmenter les chances de rejet, inflammation, ou sérome, consécutifs à cette inflammation.

La présente invention a pour objet de remédier à 25 ces inconvénients. Plus particulièrement, la présente invention a pour objet un élément prothétique pariétal, susceptible d'être mieux toléré par l'organisme dans lequel il est implanté, mais présentant ou conservant néanmoins des propriétés ou caractéristiques mécaniques 30 satisfaisantes.

Selon la présente invention, on a mis en évidence qu'au moins l'un quelconque des choix suivants permet de satisfaire les objectifs précités :

Les mailles du tissu ajouré ont une surface comprise
 entre 1 mm² et 70 mm², et préférentiellement comprise
 entre 10 mm² et 50 mm², et notamment égale à environ

(

5

1 mm², l'élément prothétique 10 mm². deçà de En devient relativement opaque, et ne permet plus au chirurgien de visualiser les conséquences de son geste opératoire; et au-delà de 70 mm², la résistance l'élément prothétique se de mécanique l'élément prothétique n'est plus et affaiblie, facilement et rapidement colonisé par des cellules fibroblastiques par exemple.

- surface totale, pleine entre la rapport 2) Le des fils constitutifs du tissu du ou apparente, 10 ajouré, et la surface totale évidée, des mailles dudit tissu, est inférieur à 0,50, et préférentiellement inférieur à 0,40, et notamment égal à environ 0,32. Au-delà d'une valeur de 0,50, on peut être amené à constater des réactions adverses de l'organisme vis-à-15 l'élément prothétique de l'implantation vis de pariétal.
- La masse surfacique du tissu ajouré est inférieure à 90 g/m², et notamment égale ou inférieure à 60 g/m².
 C'est en dessous de cette valeur que l'on a constaté une bonne acceptation biologique d'un élément prothétique pariétal selon l'invention.
- 4) La masse linéique du ou des fils constitutifs est au moins égale à 50 decitex. Cette caractéristique est importante pour préserver la résistance mécanique globale du tissu ajouré.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé, dans lequel :

- la figure 1 représente, vu de dessus et en perspective, un élément prothétique pariétal selon l'invention;
 - la figure 2 représente, à échelle agrandie, une partie de l'élément prothétique pariétal représenté à la figure 1;
- la figure 3 représente un fil constitutif, tel 35 qu'utilisé et appartenant à l'élément prothétique selon figures 1 et 2.

Un élément prothétique pariétal 1 selon l'invention comprend de manière générale, au moins une épaisseur de tissu 2, obtenue dans le cas présent par tricotage comme décrit ci-après, ajouré, et à mailles 3 carrées, ajourées et bloquées.

Ce tissu est obtenu à partir de fils élémentaires 7, constitués chacun par une multiplicité, en l'occurrence seize brins 6 élémentaires, entrelacés. Chaque brin consiste en une fibrille en polymère 10 intrinsèquement résistant, et biocompatible, par exemple en polyester. Le nombre de brins 6 et le diamètre de chaque brin 6 d'un fil élémentaire 7 sont tels que le rapport entre la surface développée extérieure totale des brins 6, et la surface extérieure apparente du 15 élémentaire 7 constitué par lesdits brins, par unité de longueur, est au moins égal à 6 et de préférence au moins égal à 7. Avantageusement, le diamètre extérieur de chaque brin 6 est de l'ordre de 11 μ m. A surface égale du tissu, le rapport précité offre une superficie importante de 20 contact cellulaire, favorisant la colonisation de l'élément prothétique pariétal.

Ces fils élémentaires 7 sont rassemblés par tricotage, pour respectivement former des fils constitutifs 4 de trame, et 5 de chaîne. Chaque fil de 25 chaîne 5 comprend une pluralité, en l'occurrence six fils élémentaires 7, entrelacés entre eux, et tressés autour des fils 4 de trame, comprenant ou rassemblant chacun une pluralité, en l'occurrence trois fils élémentaires 7, non entrelacés. C'est ce treillis de fils de chaîne 5 et de 30 fils de trame 4 qui définit les mailles élémentaires 3 carrées, qui se trouvent bloquées du fait du type de tricotage retenu comme décrit précédemment. On obtient ainsi une texture conférant au tissu une résistance à l'allongement relativement importante, selon deux 35 directions sensiblement perpendiculaires, correspondant

(*

(

respectivement aux fils de chaîne 5 et aux fils de trame 4.

Les paramètres de tricotage retenus conduisent aux caractéristiques physiques suivantes du tissu ajouré :

- 5 les mailles 3 du tissu ont une surface élémentaire de l'ordre de 10 mm²;
 - le rapport entre la surface totale, pleine et apparente, de tous les fils constitutifs 7 agencés en fils de chaîne 5 et en fils de trame 4, et la surface totale évidée de toutes les mailles 3 du tissu, est égal à environ 0,32;
 - en conséquence de ces choix, la masse surfacique du tissu 2 est de l'ordre de 56 g/cm²;
- la masse linéique retenue pour les fils constitutifs 7
 15 étant de l'ordre de 50 decitex.

Grâce à toutes ces caractéristiques, on obtient selon le tableau ci-après, des caractéristiques mécaniques restant compatibles avec les valeurs requises pour un élément prothétique pariétal, et en particulier proches de celles des prothèses pariétales usuelles, et ceci en ayant allégé l'élément prothétique pariétal, pour une meilleure compatibilité biologique avec l'organisme d'implantation.

La présente invention peut faire l'objet des modifications suivantes :

- 25 le tissu 2 ajouré peut être tissé, à mailles bloquées, au lieu d'être tricoté;
 - les brins élémentaires peuvent être en polypropylène au lieu de polyester ;
- les différents brins élémentaires 6, ou les fils 30 constitutifs 7, ou encore le tissu ajouré 2, peuvent être revêtus par un matériau biocompatible favorisant la colonisation cellulaire, par exemple du collagène.

10

| Elément prothétique | 2446.1100 | | | |
|---|-----------------|------------------------|-------------------|----------------------|
| pariétal | PAC | PAL | PATIOTOX | Invention |
| Caractéristique | | | | |
| chaine | | 3 fils élémentaires de | | 6 fils élémentaires |
| | 16 bring chacun | 16 bring chacun, avec | | tressés, de 16 brins |
| | | bande | | chacun |
| | | tridimensionnelle | Btructure | |
| trame | | 6 fils élémentaires de | | 3 fils 616mentaires |
| | 16 brins chacun | 16 brins chacun, avec | | tressés, de 16 brins |
| | | bande | tridimensionnelle | chacun |
| | | tridimensionnelle | | |
| taille de la maille élémentaire en mm² | 1,5 | 1,5 | | 10 |
| surface pleine / | 0.50 | 468 | | 000 |
| Burface vide | | | | 0,32 |
| masse surfacique en | 134 | 176 | 9.5 | 3.5 |
| g/m² | | | • | ? |
| masse linéique des | 50 | 50 | | 05 |
| files élémentaires, en | | | | 3 |
| von too | | | | |
| test d'allongement à | | | | |
| la rupture selon norme | | | | |
| NF G07-119 | - | | | |
| sens trame | 24 %, 47 dan | 38 %, 25 dan | 76 %, 12 dan | 19 %. 16 day |
| sens chaîne | 33 %, 23 dan | 48 %, 50 dan | | |
| test de déchirure | | | | ; |
| amorcée selon norme | | | | |
| NF G07-149 | 4 | 3,18 | 2.19 | 9E 2 |
| sens trame | 4 | 2,82 | | 1.7 |
| sens chaîne | | | • | |
| test éclatométrie | | | | |
| selon norme NF G07-112 | 13,5 | 10 | ហ | 7.5 |

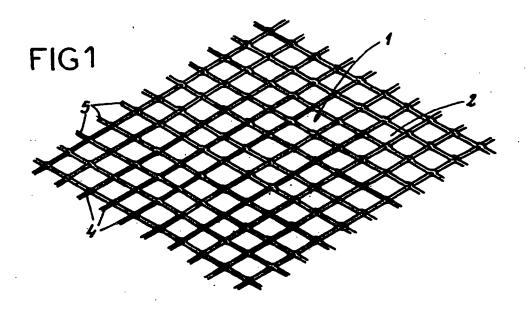
(•

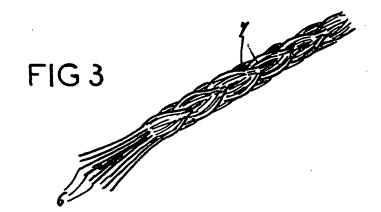
REVENDICATIONS

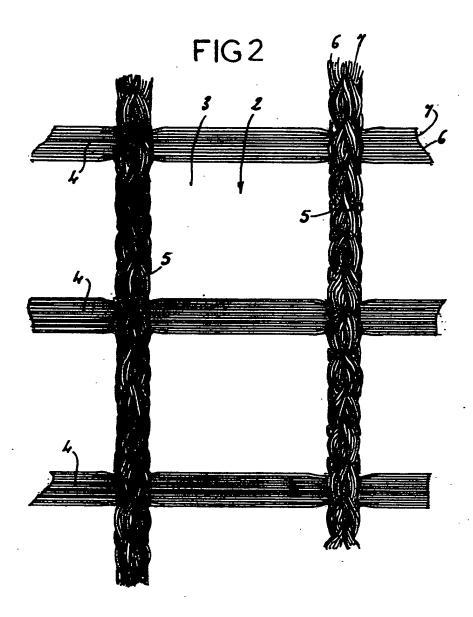
- 1/ Elément prothétique (1) pariétal, comprenant une épaisseur d'un tissu (2) biocompatible ajouré à mailles (3) bloquées, dont la texture lui confère une 5 résistance à l'allongement selon deux directions sensiblement perpendiculaires, et dont le ou les fils constitutifs (7) comprennent au moins pour partie une multiplicité de brins (6), caractérisé en ce que les mailles (3) du tissu ajouré ont une surface comprise entre 10 mm² et 70 mm², et préférentiellement comprise entre 10 mm² et 50 mm², et notamment égale à environ 10 mm².
- 2/ Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le rapport entre la surface totale, pleine et apparente, du ou des fils (4,5) constitutifs du 15 tissu ajouré, et la surface totale évidée, des mailles (3) dudit tissu, est inférieur à 0,50, et préférentiellement inférieur à 0,40, et notamment égal à environ 0,32.
- 3/ Elément prothétique selon la revendication 2, caractérisé en ce que la masse surfacique du tissu (2) 20 ajouré est inférieure à 90 g/m², et notamment égale ou inférieure à 60 g/m².
 - 4/ Elément prothétique selon la revendication 2, caractérisé en ce que la masse linéique du ou des fils (4,5) constitutifs est au moins égale à 50 decitex.
- 5/ Elément prothétique selon la revendication 2, caractérisé en ce que le tissu (2) ajouré est tissé ou tricoté.
- 6/ Elément prothétique selon la revendication 5, tissé, à maille (3) carrée ou rectangulaire, caractérisé 30 en ce qu'au moins une partie des fils (4) de trame et/ou de chaîne (5) comprennent chacun une pluralité de fils constitutifs ou élémentaires (7), constitués chacun par une multiplicité de brins (6), éventuellement entrelacés.
- 7/ Elément prothétique selon la revendication 6, 35 caractérisé en ce que les fils de trame (4) et les fils de chaîne (5) comprennent chacun une pluralité de fils

élémentaires (7) constitués chacun par une multiplicité de brins (6), éventuellement entrelacés.

- 8/ Elément prothétique selon la revendication 7,
 caractérisé en ce que les fils élémentaires (7) des fils
 5 de chaîne (5) sont tressés autour des fils (4) de trame.
 - 9/ Elément prothétique selon la revendication 7, caractérisé en ce que le ou les fils constitutifs (4,5) sont en polyester ou prolypropylène.
- 10/ Elément prothétique selon la revendication 5,
 10 caractérisé en ce que le nombre de brins (6) et le diamètre de chaque brin (6) d'un fil élémentaire (7) sont tels que le rapport entre la surface développée extérieure totale des brins (6) et la surface extérieure apparente du fil élémentaire (7), par unité de longueur, est au moins égal à 6, et de préférence au moins égal à 7.







REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL

de la PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche 2732582

N° d'enregistrement gational

FA 513202 FR 9504215

| atégorie | Citation du document avec indication, en des parties pertinentes | cas de besvin, | de la demande examinée | | |
|----------|---|--|--|--|--|
| X | FR-A-2 635 966 (ETHICON INC * exemples * |) 9 Mars 1990 | 1,2,4-8 | · | |
| A | GB-A-2 108 540 (JAMES IND L * page 1, ligne 117 - page figures * | TD) 18 Mai 198 2, ligne 40; | 3 1,4 | · | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Inc.CL.6) | |
| | | | | A61F D04B | |
| | | | | | |
| | · | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | Date | d'achivement de la recherche | | Economics | |
| | 27 Décembre 199 | | 995 No | Neumann, E | |
| Y: | CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES particulièrement pertinent à lui seul particulièrement pertinent en combination avec un mitre document de la même catégorie partinent à l'encontre d'un maius une revendication | E : document d à la date d de dépôt ou D : cité dans li | ie ou principe à la base de l'invention neut de brevet bénéficiant d'une date untérieure iate de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date pot ou qu'à une date postérieure. luns la demande our d'autres raisons | | |